

I (Lingua originale)

Classificazione
Dispositivo Medico di classe IIa secondo la direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni. Il dispositivo è costruito in conformità alla norma IEC 60601-1 e ISO 14457.

Impiego previsto
Dispositivo medico, o accessorio di dispositivo medico, destinato all'uso professionale da parte dell'Odontoiatra, eventualmente assistito dal personale di studio da questi autorizzato. Il dispositivo è destinato all'impiego su riuniti dentali conformi alla direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni conformi alla IEC 60601-1 (III ed.), ed installati in ambienti con impianto elettrico conforme alla normativa IEC 60364-7-710.

Simbologia

	Simbolo per richiamare l'attenzione su ulteriori informazioni riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.
	Simbolo corrispondente a "PARTE APPLICATA DI TIPO B" secondo IEC 60601-1. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti.
135°C	Parte sterilizzabile in autoclave
CE 0051	Marchio di Conformità alla direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, "DISPOSITIVI MEDICI"
	Simbolo per lo smaltimento ai sensi delle Direttive 2002/95 EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Precauzioni d'uso
•Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto.
•L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni disponibile sul sito internet www.sternweber.com.
•Lo strumento è fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia, disinfezione o sterilizzazione (se applicabile).
•L'utilizzo di dispositivi ad alimentazione elettrica può interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili come i pace-maker o altri dispositivi attivi. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di tali dispositivi si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia o altro centro medico competente.
•Durante l'uso, possono essere proiettati polveri e frammenti di materiali provenienti dal cavo orale del paziente o dallo stesso dispositivo (polveri organiche ed inorganiche, frammenti del dispositivo o delle sue punte, materiali biologici potenzialmente infetti).
-Proteggere il paziente, quando possibile, mediante l'impiego della diga.
-Istruire il paziente a respirare con il naso nei casi in cui la diga non sia applicabile.
-Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.
•In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi alla rete di assistenza tecnica autorizzata.
•Prima dell'uso, verificare il corretto bloccaggio delle frese. Se la fresa non si innesta correttamente NON utilizzare lo strumento.
•Utilizzare esclusivamente frese (o altri utensili assimilabili) recanti il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni, realizzate con materiali biocompatibili in conformità alla norma ISO 10993-1 e con dimensioni conformi alla norme EN ISO 1797-1.
•Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali oppure espressamente autorizzati dal fabbricante.
•Accertarsi che durante il funzionamento sia presente il flusso di raffreddamento del campo operatorio. In assenza di raffreddamento sospendere l'uso del dispositivo e rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.
•Radiazione LED: non fissare il fascio ad occhio nudo nè guardare direttamente con strumenti ottici.

Montaggio delle frese
E' sufficiente una pressione al centro del pulsante sulla testina per permettere l'inserimento e il disinserimento delle frese. Lasciando il pulsante la fresa viene bloccata. Verificare accuratamente che la fresa risulti completamente inserita e bloccata, tirandola con due dita. Non premere sul meccanismo di sblocco della fresa se la turbina non è completamente ferma per evitare di danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

Manutenzione periodica
La manutenzione periodica del dispositivo deve essere effettuata in conformità alle indicazioni presenti nello specifico manuale di istruzioni.
La turbina deve essere lubrificata almeno una volta al giorno e prima di ogni sterilizzazione in autoclave tramite l'apposito spray "DAILY OIL" utilizzando gli appositi adattatori. Seguire le istruzioni riportate sulla bomboletta, con l'accortezza di applicare lo spray in due brevi getti. Dopo la lubrificazione rimontare la turbina sul cordone e attivarla fino ad espellere il lubrificante in eccesso (eseguire tale operazione con una fresa inserita in modo da evitare danni meccanici allo strumento), quindi asciugare l'esterno del dispositivo con garza o cotone. L'uso regolare dello spray lubrificante assicura la migliore condizione di funzionamento dello strumento. Almeno una volta alla settimana lubrificare con grasso lubrificante siliconico S1 le guarnizioni "O-Rings" situate sull'attacco rapido. Indossando guanti monouso, applicare un velo di grasso sui polpastrelli e lubrificare con le dita. Qualora lo spray venga alimentato con liquidi potenzialmente incrostanti, si prescrive di risciacquare il circuito con acqua al termine dell'utilizzo.Il fabbricante prescrive il controllo o la revisione del dispositivo da parte dell'assistenza autorizzata con cadenza annuale.

Pulizia Disinfezione e Sterilizzazione
Prima delle operazioni di igienizzazione staccare la fresa dalla turbina e la turbina dal cordone. Per mantenere il livello di sicurezza igienica, al termine di ogni utilizzo ed entro breve tempo, pulire, disinfettare e sterilizzare la turbina.Pulire gli ugelli dello spray sia utilizzando l'apposito filo di acciaio fornito a corredo, sia insufflando aria per mezzo della siringa.Per la pulizia e/o disinfezione esterna utilizzare garza o cotone imbevuto di alcool etilico 70% v/v. Sterilizzare in autoclave a vapore max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minuti (testato 250 cicli - EN ISO 14457). Prima di ogni ciclo in autoclave è indispensabile lubrificare la turbina utilizzando l'apposito spray lubrificante "DAILY OIL", applicandone due brevi getti. Rimontare la turbina sul cordone e attivarla fino ad espellere il lubrificante in eccesso. Asciugare l'esterno della turbina con garza o cotone e rimuovere l'attacco rapido, se presente, prima di procedere alla sterilizzazione.
•Non sterilizzare l'attacco rapido.
•Non usare pulitrici a ultrasuoni.
•Non immergere la turbina in liquidi disinfettanti o sterilizzanti.
•Non sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco.
•Non lasciare la turbina in autoclave al termine del ciclo.
•Controllare periodicamente l'autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante.
Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il dispositivo.

Riparazioni e revisioni
L'installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

Modalità di impiego
La modalità di impiego del dispositivo è intermittente. Il ciclo di funzionamento previsto rispetta i seguenti tempi:

Tipo di strumento	Funzionamento (minuti)	Pausa (minuti)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Condizioni ambientali di utilizzo
-Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
-Umidità relativa 30 ÷ 75 %
-Pressione atmosferica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

Condizioni ambientali ammesse per trasporto e immagazzinamento
-Temperatura ambiente compresa tra -20 ÷ +70 °C
-Umidità relativa 10 ÷ 100 %
-Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Smaltimento
Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti secondo le singole legislazioni nazionali.
I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.

I Condizioni di garanzia

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 12 mesi, a partire dalla data di installazione e comunque non superiore a 18 mesi dalla data di fatturazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.
In caso di reclami giustificati il fabbricante, o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.
Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso da parte dell'utilizzatore, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.
La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dal fabbricante ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.
Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.
Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:
- Da eccessiva usura
- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE
- Da manomissioni improprie e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato
- Dall'uso di accessori e ricambi non originali
- Dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto
- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti
- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità)

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

⚠ **Si rimanda ad una attenta lettura del manuale d'uso completo disponibile in formato pdf e scaricabile dall'area download del sito internet www.sternweber.com.**
In particolare si rimanda ad una attenta lettura sulle avvertenze di sicurezza e sulle condizioni d'uso del prodotto.
Una copia del manuale d'uso cartaceo può essere richiesta al vostro distributore di fiducia o inviando una mail al seguente indirizzo: info@sternweber.com.

GB Guarantee Conditions

The manufacturer provides the end user with a 12-month warranty, starting from the date of installation and, in any case, not exceeding 18 months from the invoice date, covering all operational faults, defects of materials or manufacture.
In case of justified complaints the manufacturer or the Authorised Repair Centre will proceed with the repair or substitution of the product free of charge. To be able to make use of the free repair or substitution, it is an indispensable condition that, shipped together with the device, there is a proof of user's purchase document for the same device, which must include clearly legible references to the product, its serial number and date of purchase.The guarantee expires when any damages and/or their consequences may be attributed to unsuitable procedures or modifications of the product performed by third parties not authorised by the manufacturer: that is, if non-original spare parts or components are used.
The recognition of any other claims from any origin whatsoever, in particular any requests for indemnification for damages or interest are excluded.
The manufacturer may not be held responsible for damages, or injuries and their respective consequences derived:
- From excessive wear
- From connection of the instrument not compliant with the CE regulations.
- From improper tampering or maintenance performed by unauthorised personnel
- From use of non-original accessories or spare parts
- From the lack of observance of the instructions for use, for assembly or maintenance, or from improper use of the product
- From unusual chemical, electrical or electronic influxes
- From faulty connections (air water, electricity)

The guarantee does not cover the conductors such as the flexible "fibre optics", nor any other elements made of synthetic materials.

⚠ **Please refer to a careful reading of the full user manual available in PDF format and can be downloaded from the download area of the website www.sternweber.com.**
In particular, reference should be made to carefully read the safety instructions and the conditions of use of the product.
A copy of the user manual hard copy can be obtained from your retailer or by sending an e-mail to the following address: info@sternweber.com.

F Conditions de garantie

Le fabricant octroie à l'utilisateur une garantie de 12 mois, à partir de la date d'installation et, de toute façon non supérieure à 18 mois depuis la date de facturation, pour couvrir tous les vices de fonctionnement, les défauts de matériaux ou de fabrication.
Dans le cas de réclamations justifiées, le fabricant ou le Centre de Réparation agréé procèdent à la réparation ou au remplacement gratuit du produit.
Pour pouvoir bénéficier de la réparation ou du remplacement gratuit il est indispensable d'envoyer avec le dispositif le document prouvant l'achat de ce dernier par l'utilisateur, où figurent lisiblement la référence du produit, le numéro de série et la date d'achat.
La garantie déchoie quand les dommages et leurs conséquences doivent être attribués à des interventions inadéquates ou à des modifications effectuées par des tiers non agréés par le fabricant, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange et des composants non originaux.
Toute autre réclamation de toute origine que ce soit est exclue, notamment les demandes de dédommagements.
Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages, des lésions et des conséquences respectives dérivant de/du :
- Une usure excessive
- montage de la pièce à main sur le dispositif non conforme à la normative CE
- manipulations impropres et de maintenances exécutées par un personnel non agréé
- l'usage d'accessoires et pièces de rechange non originaux/ales
- le non-respect des instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance, et de l'usage impropre du produit
- influences chimiques, électriques ou électroniques insolites
- Raccordements erronés (air, eau, électricité)

La garantie ne couvre pas les conducteurs comme les "fibres optiques" flexibles ainsi que tous les éléments réalisés en matière synthétique.

⚠ **S'il vous plaît se référer à une lecture attentive du manuel d'utilisation complet disponible en format PDF et peut être téléchargé à partir de la zone de téléchargement du site www.sternweber.com.**
En particulier, on se reportera à lire attentivement les consignes de sécurité et les conditions d'utilisation du produit.
Une copie de la copie papier mode d'emploi peut être obtenu auprès de votre détaillant ou en envoyant un e-mail à l'adresse suivante: info@sternweber.com.

D Garantiebedingungen

Der Hersteller räumt dem Benutzer eine Garantie von 12 Monaten ab Installationsdatum ein, die jedoch nur bis 18 Monate ab Rechnungsdatum geleistet wird. Diese Garantie deckt sämtliche Betriebsdefekte, Material- oder Produktionsfehler ab.
Bei gerechtfertigten Reklamationen übernehmen der Hersteller. oder die autorisierte Reparaturwerkstatt die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz des Produktes.
Um die Reparaturarbeiten oder den kostenlosen Ersatz nutzen zu können, müssen das Dokument, das den Erwerb der Vorrichtung beweist und auf dem die Eckdaten des Produktes, die Zulassungsnummer und das Datum des Erwerbs durch den Benutzer klar lesbar sind, sowie das Gerät selbst zugesendet werden.
Die Garantie verfällt, wenn die Schäden und deren Folgen unsachgemäßen Eingriffen oder Produktveränderungen durch nicht vom Hersteller autorisierte Dritte zugeordnet werden können bzw. wenn nicht originales Ersatzmaterial und nicht originale Teile verwendet werden.
Es wird die Anerkennung jeder anderen Reklamation, egal welchen Ursprunges, ausgeschlossen, insbesondere Schadensersatzanforderungen und Zinsen.
Der Hersteller kann nicht für die Schäden, die Verletzungen und für die entsprechenden Folgen verantwortlich gemacht werden, wenn diese das Ergebnis folgender Ursachen sind:
- Übermäßige Abnutzung
- Montage des Handstückes auf die Vorrichtung ist nicht konform mit der Vorschrift CE
- Unsachgemäßes Eingreifen und Wartungsarbeiten durch nicht befugtes Personal
- Einsatz nicht originaler Zusatz- und Ersatzteile
- Nicht Beachtung der Gebrauchsanweisungen bezüglich der Montage und der Wartung, unsachgemäßer Einsatz des Produktes
- unübliche chemische, elektrische oder elektronische Einflüsse
- Falsche Verbindungen (Luft, Wasser, Elektrizität)

Die Garantie deckt weder die Leitungen, wie die flexiblen "optischen Fasern", noch sämtliche Bestandteile aus synthetischem Material ab.

⚠ **Bitte beziehen Sie sich auf eine sorgfältige Lektüre des vollständigen Handbuch im PDF-Format vor und können aus dem Download-Bereich der Website www.sternweber.com heruntergeladen werden.**
Insbesondere sollte Bezug genommen werden, lesen Sie die Sicherheitshinweise und die Bedingungen für die Verwendung des Produkts.
Eine Kopie der Bedienungsanleitung Hardcopy erhalten Sie von Ihrem Händler oder durch eine E-Mail an die folgende Adresse bezogen werden: info@sternweber.com.

E Condiciones de garantía

El fabricante concede al usuario una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de instalación, y en todo caso no superior a 18 meses a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.
En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.
Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.
La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.
Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.
El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:
- Desgaste excesivo
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad)

La garantía no cubre los conductores como las "fibras ópticas" flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

⚠ **Por favor refiérase a la lectura atenta del manual de usuario completo disponible en formato PDF y se puede descargar desde la sección de descargas de la página web www.sternweber.com.**
En particular, se debe hacer referencia a leer atentamente las instrucciones de seguridad y las condiciones de utilización del producto.
Una copia de la copia impresa manual de usuario se puede de obtener de su distribuidor o enviando un e-mail a la siguiente dirección: info@sternweber.com.

Zh 质保条款

制造商同意为用户提供为期 12 个月（从安装之日起）并自开票之日起最多 18 个月的质保，其内容涵盖所有功能上的缺陷、材料或者加工工艺的缺陷。

当出现合理的投诉时，制造商或者授权特约维修中心要对产品进行维修或者免费更换。

为能够享有免费维修或者更换商品的权利，将向用户提供产品随附的购买凭证，或者在产品上能够清晰地阅读到相关参考信息、产品编号以及购买日期。
保修权利无效，当损失和他们的后果是归因于未经制造商授权的第三方对产品实施了不恰当的干预或者修改，以及用户使用了非原厂生产的易损备件和零部件。
不同意任何其他形式的可能的投诉，特别是所造成损失以及利益的索赔要求。

制造商对于由以下原因所造成的损失、伤害以及相应的后果不承担任何责任：
- 过度磨损
- 不遵守欧盟CE法规把机头安装在设备上
- 由未经授权的人员私自进行不恰当的拆卸和维修保养
- 使用了非原厂生产的配件和易损备件
- 没有认真阅读使用说明书而进行安装和维护，对产品进行了不恰当的使用
- 有不寻常的化学、电气或电子影响
- 不正确的连接（气体、水、电）

质保不包括导线比如软光纤以及所有由合成材料制作的元件。

⚠ 详情请参阅可从www.sternweber.com网站下载区下载的PDF格式完整用户手册。
尤其请仔细阅读安全须知以及产品使用条件。
可以向您所信任的零售商索取纸质使用手册或者发送邮件至：info@sternweber.com.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE / EU" / "CE / EU" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE / EU" / ERKLÄRUNG VON "CE / EU" ZUSTIMMUNG /
DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE / EU" /DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE / EU" /
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE / EU" / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE / EU"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE "CE / EU" / "CE / EU" UYGUNLUK BELGESİ

Prodotto tipo/ Product type :

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare modello e numero di matricola / Stick the label of the dental equipment or other device into this space or write model and serial number
Silent Power EVO 2 95520394
Silent Power EVO 2L 95520391
Silent Power EVO 4L 95520385
Silent Power EVO 4L-K 95520388
Silent Power EVO Miniature 95520397
Silent Power EVO Miniature K 95520400

I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIa**)
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)

GB We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIa medical device**)
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)

F Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIa**)
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

D Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIa**)
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)

E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIa**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)

P Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIa**)
2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ν. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa**)
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωκοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIa**)
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)

PL Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIa**)
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)

TR Bu beyannamede bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIa sınıf medikal aygıt**)
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, li____________________

Bussolari Paolo
Managing Director

CEFLA sc
Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Mod. 97010003 - Rev.4 01/07/2014

Py Условия гарантии

Фирма-изготовитель предоставляет пользователю 12-месячную гарантию, начинающуюся с даты установки, и в любом случае не превышающую 18 месяцев с момента выставления счет-фактуры, покрывающую все изъяны функционирования, а также все дефекты материала или изготовления.
В случае предъявления обоснованных претензий, фирма-изготовитель или Уполномоченный ремонтный центр бесплатно выполняют операции по ремонту или замене изделия. Чтобы воспользоваться услугами по бесплатным ремонту или замене, необходимо в обязательном порядке отправить вместе с устройством документ, доказывающий его покупку пользователем, в котором должны быть разборчиво указаны ссылка изделия, его заводской серийный номер и дата покупки.
Гарантия аннулируется, когда причиной повреждений и их последствий являются неправильные операции или модификации изделия, выполненные третьими лицами, не имеющими никакого полномочия на проведение данного рода операций от фирмы-изготовителя, или если используются неоригинальные запасные части и детали. Исключается признание любой иной претензии, исходящей из любого источника, в частности, требований о возмещении материального ущерба и процентов.
Фирма-изготовитель снимает с себя любую ответственность за материальный ущерб, травмы и соответственно за вытекающие из них последствия, причиной которых являются:
- Чрезмерный износ
- Монтаж бормашины на устройство, не являющееся в соответствии со стандартами ЕС
- Неправильные вмешательства и операции по техобслуживанию, выполненные неуполномоченным рабочим персоналом
- Применение неоригинальных аксессуаров и запчастей
- Несоблюдение инструкций по эксплуатации, монтажу и техобслуживанию, а также использование изделия не по назначению
- Ненормальные химические, электричесике или электронные воздействия
- Неправильные подключения (воздуха, воды, электричества)

Гарантия не покрывает проводники, такие, как, например, гибкие "волоконные световоды", а также все элементы, изготовленные из синтетического материала.

⚠ Пожалуйста, обратитесь к внимательного прочтения инструкции полном пользователя, доступных в формате PDF и могут быть загружены с разделе загрузок на сайте www.sternweber.com.
В частности, следует упомянуть внимательно прочитать инструкции по технике безопасности и условия использования продукта.
Копия руководство пользователя в печатном виде можно получить у продавца или отправив электронное письмо по адресу: info@sternweber.com.

Altre lingue ed eventuali aggiornamenti disponibili al sito web
Other languages and updates are available at the website
Autres langages et mises à jour éventuelles sont disponibles sur le site web
Weitere Sprachen und eventuelle Aktualisierungen sind auf der Webseite Verfügbar
Otros idiomas y eventuales actualizaciones están disponibles en el sitio web.
Языки и другие доступные обновления на сайте
上网站可得到另外的语言们和奔头的最后更新
Outras línguas e todas as atualizações disponíveis para o site
Άλλες γλώσσες και όλες τις διαθέσιμες ενημερώσεις στην ιστοσελίδα
Inne języki i wszelkie dostępne aktualizacje na stronie
Diğer diller ve web sitesine herhangi bir güncellemeleri

www.sternweber.com

Manufactured by
Sede Legale ed Amministrativa / *Head Quarter*
CEFLA sc - Via Selice Prov.le, 23/a - 40026 IMOLA (BO) ITALY
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimento / *Plant*
Via Bicocca, 14/c - 40026 IMOLA (BO) ITALY
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555

APPLICARE TARGHETTA MATRICOLA
APPLY SERIAL NUMBER PLATE

Vedi dichiarazione CE di conformità /
See declaration CE of conformity

97050847-1 04/2015

STERNWEBER

CE 0051

Stabilimento / Plant
CEFLA s.c. - CEFLA DENTAL GROUP
Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555
www.sternweber.com

STERNWEBER

Silent Power

quickstart guide

EVO 2, 2L, 4L, 4L-K
Miniature , Miniature K



GB (translation from the original in Italian)

Classification
Class IIa Medical device according to directive 93/42/EEC and subsequent additions and amendments. This device has been manufactured in compliance with IEC 60601-1 and ISO 14457.

Intended Use
Medical device, or a medical device accessory for professional use by Dentists, assisted by authorised personnel. The device is intended for use on Dental Units complying with the 93/42/EEC Directive and subsequent additions and amendments complying with the IEC 60601-1 standard (III ed.) and installed in locations with an electrical plant system that complies with the IEC 60364-7-710.

Symbols

	Symbol to call the attention to other information found in the equipment User Manual.
	Symbol corresponding to "TYPE B PART APPLIED" according to IEC 60601-1. Indicates a protection grade against direct and indirect contacts
135°C	Part that may be sterilised in an autoclave
CE 0051	Mark of Compliance with the 93/42/EEC Directive "MEDICAL DEVICES" and subsequent additions and amendments.
	Symbol for disposal pursuant to the 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC Directives.

Precautions
•The device is not suitable for use with blends of inflammable anaesthetics and oxygen or nitrous oxide.
•Use of the device must respect the indications contained the Instruction Manual available on the website www.sternweber.com.
•The instrument is provided in a non-sterile state. Before use, see to its suitable cleaning, disinfection and/or sterilisation (as applicable).
•Use of electrically-powered devices may interfere with the operation of active implantable devices such as pacemakers or other active devices. In case of doubt regarding the treatment of patients with such devices, consult a cardiology expert or another competent medical institute.
•During use of the device dust and fragments from the patient's oral cavity or from the same device may be projected into the environment (organic and inorganic dust and metal dust, fragments of the device or its tips and potentially infected biological material)
-Protect the patient, when possible, using a dental dam.
-Instruct the patient to breathe through the nose in cases where the dam is not applicable.
-Medical personnel must put on suitable personal protection equipment.
•In case of visible damage or of the emission of unusual noises and/or vibrations or if overheating is noticed, do not use the device and call authorised technical service assistance.
•Before each use, verify the proper locking of the burrs. If the burr does not fit correctly, do NOT use the tool.
•Do not use worn or damaged burrs. Handle the burrs carefully wearing protective gloves.
•The burr lock button overheats if pressed while the turbine is operating.
•Be very careful not to inadvertently press it inside the patient's mouth.
•Use only burrs (or other similar tools) with CE Mark of compliance with Directive 93/42/EEC and subsequent additions and amendments, made with biocompatible materials complying with ISO 10993-1 and whose dimensions comply with EN ISO 1797-1 standards.
•Use only original spare parts and accessories, or those authorised by the manufacturer.
•Make sure that the surgical area cooling flow is present during operation. In the absence of cooling, suspend use of the device and contact the authorized technical support service.
•LED radiation: do not stare into beam or view directly with optical instruments.

Assembling the burrs
Simply press the middle of the button on the head to enable the burrs to be inserted and removed. Releasing the button locks the burr. Check carefully that the burr is fully inserted and locked, pulling it with two fingers. Do not press the burr release mechanism if the turbine is not completely still in order to avoid damaging the burr locking mechanism.

Periodic Maintenance
Use of the device must be carried out with respect for the indications found in the specific Instruction Manual.
The turbine must be lubricated at least once a day and before each time it is sterilized in the autoclave with the special "DAILY OIL" spray using the appropriate adapters. Follow the instructions on the can, making sure to apply the spray in two short jets. After lubrication, replace the turbine on the cord and activate it in order to expel the excess lubricant (do this with a burr inserted in order to avoid mechanical damage to the instrument), then dry the outside of the device with gauze or cotton. Regular use of the lubricant spray ensures the best operating conditions for the instrument. At least once a week, lubricate the "O-Rings" located on the quick coupling, using S1 silicone lubricant. Wearing disposable gloves, apply a layer of grease on the fingertips and lubricate using the fingers. If liquids that potentially leave incrustations are used to supply the spray, it is recommended that the circuit be flushed well with water at the end of each use. The manufacturer requires an annual check or overhaul of the device by authorised service assistance personnel.

Cleaning, Disinfection And Sterilisation
Before disinfection, remove the burr from the turbine and the turbine from the cord. To maintain the level of hygiene, after each use and within a short time, clean, disinfect and sterilize the turbine. Clean the spray nozzles spray both by using the special steel wire supplied and by blowing in air using the syringe.
For cleaning and/or disinfection of the outside, use gauze or cotton soaked in ethyl alcohol 70% v/v. Sterilise in a steam autoclave max 135 °C 220 kPa (2.2 bar) for 5 minutes (250 cycles tested – EN ISO 14457). Before each cycle in the autoclave, it is essential to lubricate the turbine using the "DAILY OIL" lubricant spray, applying two short jets. Reassemble the turbine on the cord and activate it in order to expel the excess lubricant. Dry the outside of the turbine with gauze or cotton and remove the quick coupling, if present, prior to sterilization.
•Do NOT sterilize the quick coupling.
•Do not use ultrasound cleaners.
•Do not immerse the turbine in disinfectant or sterilizing liquids.
•Never sterilise the handpiece in a dry heat steriliser.
•Do not leave the turbine in the autoclave at the end of the cycle.
•Periodically check the autoclave according to the requirements of the manufacturer.
Sterilization temperatures above the limit may damage the device.

Repairs and overhauls
Installation, overhaul, calibration and repair of the device must be performed exclusively by technical service assistance personnel authorised by the manufacturer.

Intended Use
The method of application of the device is intermittent. The operational cycle indicated respects the following times:

Type of Instrument	Operation (minutes)	Pause (minutes)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Environmental conditions for use:
- Ambient Temperature 10 - 40° C
- Relative Humidity 30 - 75 %
- Atmospheric Pressure 700 - 1060 hPa (700 - 1060 mBar)

Environmental conditions permitted for transport and warehousing
- Ambient Temperature between -20 - +70° C
- Relative Humidity 10 - 100 %
- Atmospheric Pressure 500 - 1060 hPa (500 - 1060 mBar)

Scrapping
Scrapping the device must be carried out with respect for the laws in force and according to the individual national laws. The materials used for the manufacture are not harmful for human beings or animals that come into contact with or that are exposed to them.

F (traduction de l'original en italien)

Classement
Dispositif Médical de classe IIa selon la directive 93/42/CEE et ses modifications et ajouts ultérieurs. Le dispositif est fabriqué conformément aux normes 60601-1 et ISO 14457.

Emploi prévu
Dispositif médical ou accessoire du dispositif médical destiné à l'usage professionnel de la part de l'Odontologue, éventuellement assisté par le personnel agréé du cabinet. Le dispositif est destiné à être utilisé sur des units dentaires conformes à la directive 93/42/CEE, et ses modifications et ajouts ultérieurs conformes à IEC 60601-1 (III ed.), et installés dans des environnements dotés d'une installation électrique conforme à la normative IEC 60364-7-710.

Symboles

	Symbole pour attirer l'attention sur des informations supplémentaires contenues dans le mode d'emploi de l'appareil.
	Symbole correspondant à "PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B" selon IEC 60601-1. Il indique le degré de protection contre les contacts directs et indirects.
135°C	Partie stérilisable dans l'autoclave
CE 0051	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE, et ses modifications et ajouts ultérieurs, "DISPOSITIFS MEDICAUX"
	Symbole pour l'élimination aux termes des Directives 002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Précautions pour l'emploi
•Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé en présence de mélanges d'anesthétique inflammable, d'oxygène ou de protoxique d'azote.
•Le dispositif doit être utilisé suivant les indications présentes dans la notice de mode d'emploi disponible sur le site Internet www.sternweber.com.
•L'instrument est fourni à l'état non stérile. Avant de l'utiliser, le nettoyer et le désinfecter ou le stériliser (si ceci est possible) de façon adéquate.
•L'utilisation de dispositifs dotés d'alimentation électrique peut interférer avec le fonctionnement de dispositifs médicaux actifs implantés tels que les pacemakers ou d'autres dispositifs actifs. En cas de doutes sur le traitement des patients porteurs de ces dispositifs, il est conseillé de s'adresser à des experts dans des centres de cardiologie ou à tout autre organisme médical compétent..
•Au cours de l'utilisation, des projections de poussières et de fragments de matériaux provenant de la cavité orale du patient ou du dispositif pourraient se produire (poussières organiques et inorganiques, des fragments du dispositif ou de ses points, des matériaux biologiques potentiellement infectés).
- Protéger le patient, quand ceci est possible, au moyen de la digue.
- Apprendre au patient à respirer par le nez si la digue ne peut être appliquée.
- Le personnel médical doit porter les dispositifs de protection personnelle adéquats.
•Dans le cas de dommages visibles, d'émission de bruits insolites et/ou de vibrations ou si l'on ressent des températures excessives, ne pas utiliser le dispositif et s'adresser au réseau d'assistance technique agréée.
•Avant tout usage, vérifier le blocage correct de les fraises. Si la fraise ne s'enclenche pas correctement NE PAS utiliser l'instrument.
•Ne pas utiliser de fraises usagées ou endommagées. Manipuler les fraises avec précaution en portant des gants de protection.
•Le bouton-poussoir de blocage de la fraise se surchauffe s'il est pressé durant le fonctionnement de la turbine.
•Faire très attention à ne pas le presser par mégarde dans la cavité buccale du patient.
•Utiliser exclusivement des fraises (ou d'autres instruments assimilables) portant la marque CE de conformité à la Directive 93/42/CEE, et modifications et addendas ultérieurs, réalisées avec des matériaux biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1 et ayant des dimensions conformes à la norme EN ISO 1797-1.
•Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux ou expressément agréés par le fabricant.
•Durant le fonctionnement, s'assurer de la présence du flux de refroidissement du champ opératoire. En absence du refroidissement, suspendre l'utilisation du dispositif et s'adresser à l'assistance technique autorisée.
•Radiation LED : ne pas fixer le rayon à l'œil nu ni le regarder directement avec des instruments optiques.

Montage des fraises
Il suffit d'exercer une pression au centre du bouton-poussoir sur la tête pour permettre l'insertion et le désenclenchement des fraises. Quand l'on lâche le bouton-poussoir, la fraise est bloquée. Vérifier soigneusement que la fraise est entièrement insérée et bloquée, en la tirant avec deux doigts. Ne pas presser sur le mécanisme de déblocage de la fraise si la turbine n'est pas complètement à l'arrêt pour éviter d'endommager le mécanisme de blocage de la fraise.

Maintenance périodique
La maintenance périodique du dispositif doit avoir lieu conformément aux indications contenues dans la notice d'emploi. La turbine doit être lubrifiée au moins une fois par jour avant chaque stérilisation dans l'autoclave à l'aide du spray "DAILY OIL" prévu à cet effet en utilisant les adaptateurs spéciaux. Suivre les instructions indiquées sur le spray, en faisant en sorte de l'appliquer en deux brefs jets. Après la lubrification remonter la turbine sur le cordon et l'activer jusqu'à ce que le lubrifiant en excès soit expulsé (effectuer cette opération avec une fraise insérée de façon à éviter des dommages mécaniques à l'instrument), puis essuyer l'extérieur du dispositif avec de la gaze ou du coton. L'usage régulier du spray lubrifiant garantit la meilleure condition de fonctionnement de l'instrument. Au moins une fois par semaine lubrifier à l'aide de graisse lubrifiante siliconique S1 les garnitures "O-Rings" située sur la fixation rapide. Porter des gants jetables, appliquer un voile de graisse sur le bout des doigts et lubrifier avec les doigts. Si le spray est alimenté au moyen de liquides potentiellement incrustants, rincer le circuit au terme de l'utilisation. Le fabricant recommande d'effectuer le contrôle ou la révision du dispositif de la part de l'assistance agréée à une fréquence annuelle.

Nettoyage Désinfection et Stérilisation
Avant les opérations de désinfection détacher la fraise de la turbine et la turbine du cordon. Pour maintenir le niveau de sécurité hygiénique, au terme de chaque utilisation et en peu de temps, nettoyer, désinfecter et stériliser la turbine. Nettoyer les buses du spray, soit en utilisant le fil d'acier spécial fourni, soit en insufflant de l'air au moyen d'une seringue. Pour le nettoyage et/ou la désinfection extérieur/e utiliser de la gaze ou du coton imbibé/e d'alcool éthylique 70% v/v. Stériliser dans l'autoclave à vapeur max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) pour 5 minutes (testé pour 250 cycles – EN ISO 14457). Avant chaque cycle dans l'autoclave il est indispensable de lubrifier la turbine en utilisant le spécial spray lubrifiant "DAILY OIL", et en appliquant deux brefs jets. Remonter la turbine sur le cordon et l'activer jusqu'à ce le lubrifiant en excès soit expulsé. Sécher l'intérieur de la turbine avec de la gaze ou du coton et enlever la fixation rapide, si elle est existe, avant de procéder à la stérilisation.
•NE PAS stériliser la fixation rapide
•Ne pas utiliser de machines nettoyeuses à ultrasons.
•Ne pas plonger la turbine dans des liquides désinfectants ou stérilisants.
•Ne pas stériliser le dispositif au moyen des stérilisateurs à chaleur sèche.
•Ne pas laisser la turbine dans l'autoclave au terme du cycle.
•Contrôler périodiquement l'autoclave selon les prescriptions du fabricant.
Des températures de stérilisation supérieures à la limite indiquée peuvent endommager le dispositif.

Réparations et révisions
Le montage, les révisions, les calibrages et les réparations doivent être effectués par le personnel technique agréé.

Modalités d'emploi
La modalité d'emploi est intermittente. Le cycle de fonctionnement prévu respecte les temps suivants :

Type d'instrument	Fonctionnement (minutes)	Pause (minutes)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Conditions environnementales d'utilisation
- Température ambiante 10 ÷ 40 °C
- Humidité relative 30 ÷ 75 %
- Pression atmosphérique 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

Conditions environnementales admises pour le transport et l'emmagasinement
- Température ambiante comprise entre -20 ÷ +70 °C
- Humidité relative 10 ÷ 100 %
- Pression atmosphérique 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Elimination
L'élimination du dispositif devra avoir lieu conformément aux normatives en vigueur selon chaque législation nationale. Les matériaux utilisés pour la construction ne présentent pas de dangers pour le contact et l'exposition des êtres humains et des animaux.

D (Übersetzung aus dem Original in Italienisch)

Klassifizierung
Ärztliche Vorrichtung Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/CEE mit späteren Änderungen und Ergänzungen. Die Vorrichtung wurde in Übereinstimmung der Norm IEC 60601-1 und ISO 14457 gebaut.

Üblicher Einsatz
Ärztliche Vorrichtung oder Zusatzteil für die ärztliche Vorrichtung für den professionellen Gebrauch der Zahnmediziner bestimmt, gegebenenfalls durch befugtes Praxispersonal assistiert. Das Gerät ist für den Einsatz auf Dentaleinheiten bestimmt, die mit der Richtlinie 93/42/EWG mit späteren Änderungen und Ergänzungen konform sind, und die der Norm 60601-1 (III Ausg.) entsprechen, konform sind und die in Räumen mit elektrischem Anschluss, welcher der Vorschrift IEC 60364-7-710 entspricht, bestimmt.

Symbole

	Symbol, um auf weitere Informationen, die in den Gebrauchsanleitungen für die Vorrichtung aufgeführt sind, aufmerksam zu machen.
	Symbol entsprechend des "ANWENDUNGSBEREICHES DES TYP B" gemäß IEC 60601-1. Zeigt den Schutzgrad gegenüber den direkten und indirekten Kontakten an.
135°C	Teil, der im Autoklaven sterilisiert werden kann
CE 0051	Zeichen der Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/CEE, mit späteren Änderungen und Ergänzungen, "ÄRZTLICHE VORRICHTUNGEN"
	Symbol für die Entsorgung gemäß der Richtlinien 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
•Die Vorrichtung ist für den Einsatz in Präsenz von brennbaren Betäubungsmischungen oder Sauerstoff oder Kohlendioxid nicht geeignet.
•Der Gebrauch der Vorrichtung muss unter Beachtung der Anweisungen in dieser Betriebsanleitung, das auf der Website www.sternweber.com verfügbar ist, durchgeführt werden.
•Das Instrument wird in nicht sterilem Zustand geliefert. Vor dem Einsatz entsprechend reinigen, desinfizieren oder sterilisieren (wenn möglich).
•Der Einsatz der Vorrichtung mit elektrischer Versorgung kann den Betrieb von aktiven implantierbaren Geräten wie Pacemakern oder andere aktive Geräte stören. Im Zweifelsfall bei Patienten, die solche Geräte tragen, wird empfohlen, sich an das Fachpersonal von Kardiologiezentren oder anderer kompetenter Medizinzentren zu wenden.
•Während des Einsatzes können sich Staub und Materialteilchen aus der Mundhöhle des Patienten oder von der selbigen Vorrichtung mit gewaltiger Wirkung lösen (organischer und nicht organischer Staub, Teilchen vom Gerät oder von seinen Spitzen, biologisches hoch infiziertes Material).
-Den Patienten, wenn möglich mit einem Kofferdam schützen.
-Den Patienten dazu auffordern durch die Nase zu atmen, sollte die Anwendung des Kofferdams nicht möglich sein.
-Das ärztliche Personal muss zweckmäßige persönliche Schutzvorrichtungen tragen.
•Bei sichtbaren Beschädigungen, bei Abgabe unüblicher Geräusche und/oder Vibrationen oder bei zu hohen Temperaturen die Vorrichtung nicht einsetzen und sich an den autorisierten technischen Kundendienst wenden.
•Vor jedem Gebrauch, überprüfen, dass Fräsen richtig sitzt. Wenn die Fräse nicht richtig einrastet, das Gerät NICHT verwenden.
•Keine abgenutzten oder beschädigten Fräsen verwenden. Die Fräsen vorsichtig bewegen und Schutzhandschuhe tragen.
•Der Schalter für das Einrasten der Fräse überhitzt sich, wenn er während des Turbinenbetriebes gedrückt gehalten wird.
•Maximale Aufmerksamkeit ist geboten, dass er nicht aus Versehen im Rachenraum des Patienten aktiviert wird.
•Ausschließlich Fräsen (oder andere vergleichbare Geräte) verwenden, die mit dem EG-Zeichen ausgestattet und die der Richtlinie 93/42/EWG, mit späteren Änderungen und Ergänzungen, konform sind und mit biokompatiblen Materialien in Übereinstimmung mit der Vorschrift ISO 10993-1 und in Übereinstimmung mit der Vorschrift EN ISO 1797-1 hergestellt wurden.
•Ausschließlich originale oder ausdrücklich durch den Hersteller autorisierte Ersatz- und Zusatzteile verwenden.
•Sicherstellen, dass während des Betriebes der Kühlungsfluss des Operationsfeldes vorhanden ist. Bei fehlender Kühlung den Gebrauch des Gerätes unterbrechen und den autorisierten Kundendienst kontaktieren.
•LED-Strahlung: Das Lichtbündel weder mit bloßem Auge fixieren noch direkt mit optischen Geräten betrachten.

Montage der Fräsen
Ein einfacher Druck auf der Mitte der Taste des Kopfes reicht aus, um die Fräse einzufügen und wieder abzunehmen. Wird der Knopf losgelassen, rastet die Fräse ein. Sorgfältig überprüfen, dass die Fräse auch vollständig eingefügt und eingerastet ist, dafür diese mit zwei Fingern ziehen. Nicht auf den „Einrastmechanismus " der Fräse drücken, wenn die Turbine nicht vollständig stillsteht, damit eine Beschädigung dieses Mechanismus vermieden wird.

Regelmäßige Wartung
Die regelmäßige Wartung der Vorrichtung muss mit den Anweisungen gemäß des speziellen Handbuchs der Gebrauchsanweisungen, übereinstimmend durchgeführt werden. Die Turbine muss mindestens ein Mal am Tag und vor jedem Sterilisationsvorgang im Autoklaven mittels des extra dafür vorgesehenen Sprays "DAILY OIL" eingefettet werden, indem die entsprechenden Adapter verwendet werden. Die Anleitungen auf der Spraydose befolgen und das Spray durch zweimaliges kurzes Sprühen auftragen. Nach dem Einfetten die Turbine erneut auf der Leitung montieren und solange aktivieren, bis sie das überschüssige Schmiermittel ausstößt (diesen Vorgang mit einer eingeführten Fräse ausführen, damit mechanische Schäden am Instrument vermieden werden), danach das Äußere des Gerätes mit Mull oder Baumwolle abtrocknen. Der regelmäßige Einsatz des Schmiersprays garantiert bessere Betriebsbedingungen des Instrumentes. Mindestens ein Mal pro Woche mit Silikonschmierfett S1 die Dichtungen "O-Rings" auf dem Schnellanschluss einfetten. Einmalhandschuhe anziehen und eine Fettschicht auf die Fingerkuppen geben und mit den Fingern einfetten. Wenn das Spray mit Flüssigkeiten versorgt wird, die zu starken Verkrustungen führen, muss der Kreislauf nach Beenden des Einsatzes mit Wasser durchgespült werden. Der Hersteller schreibt die jährliche Kontrolle oder Revision der Vorrichtung durch den autorisierten Kundendienst vor.

Reinigung Desinfizierung und Sterilisation
Vor den Reinigungsvorgängen die Fräse aus der Turbine ziehen und die Turbine von der Leitung abtrennen. Damit das hygienische Sicherheitsniveau beibehalten wird, nach jedem Einsatz und innerhalb kurzer Zeit die Turbine reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Die Spraydüsen reinigen, dafür sowohl den extra dafür vorgesehenen und mitgelieferten Stahldraht verwenden, als auch Luft mittels einer Spritze einblasen. Für die Reinigung und/oder externe Desinfizierung Mull oder Watte in Äthylalkohol 70% v/v getränkt, verwenden. Im Wasserdampfautoklaven max 135 C° 220 kPa (2,2 bar) 5 Minuten (getestet für 250 Zyklen – EN ISO 14457). Vor jedem Zyklus im Autoklaven ist es unerlässlich die Turbine mit dem extra dafür vorgesehenen Schmierspray "DAILY OIL" durch zweimaliges kurzes Sprühen, einzufetten. Die Turbine erneut auf die Leitung montieren und solange aktivieren bis sie das überschüssige Schmiermittel ausstößt. Den äußeren Teil der Turbine mit Mull oder Baumwolle abtrocknen und den Schnellanschluss, wenn vorhanden, entfernen, dann mit der Sterilisation fortfahren.
•Den Schnellanschluss NICHT sterilisieren
•Keine Ultraschallreinigungsgeräte verwenden.
•Die Turbine in keine Desinfektions- oder Sterilisationsmittel eintauchen.
•Die Vorrichtung nicht mit Sterilisationsgeräten mit trockener Hitze sterilisieren.
•Am Ende des Durchlaufes, die Turbine nicht im Autoklaven liegen lassen.
•Regelmäßig den Autoklaven gemäß der Herstelleranweisungen überprüfen.
Sterilisationstemperaturen über dem angegebenen Limit können das Gerät beschädigen.

Reparaturen und Revisionen
Die Installation, die Revisionen, die Eichungen und die Reparaturen der Vorrichtung müssen von technischem Personal und vom Hersteller autorisierten Personal durchgeführt werden.

Einsatzmodalität
Die Einsatzmodalität der Vorrichtung ist intermittierend. Der vorgesehene Betriebszyklus beachtet folgende Zeiten:

Instrumententyp	Betrieb (Minuten)	Pause (Minuten)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Raumbedingungen des Einsatzes
- Raumtemperatur 10 ÷ 40 °C
- Relative Feuchtigkeit 30 ÷ 75 %
- Luftdruck 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

Zulässige Raumbedingungen für den Transport und die Lagerung
- Raumtemperatur zwischen -20 ÷ +70 °C
- Relative Feuchtigkeit 10 ÷ 100 %
- Luftdruck 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Entsorgung
Die Entsorgung der Vorrichtung muss entsprechend der nationalen geltenden Rechtsprechung der jeweiligen Nation durchgeführt werden. Die für die Herstellung verwendeten Materialien stellen keine Gefahr bezüglich des Kontaktes und der Belichtung gegenüber der Menschen und der Tiere dar.

E (traducción del original en italiano)

Clasificación
Dispositivo médico de clase IIa según la directiva 93/42/CEE y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones. El dispositivo ha sido construido en conformidad con la norma IEC 60601-1 e ISO 14457.

Empleo previsto
Dispositivo médico o accesorio de dispositivo médico, destinado al uso profesional por parte del odontólogo, eventualmente asistido por el personal de gabinete por éstos autorizado. El dispositivo está destinado al empleo en equipos dentales conformes a la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones conformes a la IEC 60601-1 (III ed.) e instalados en ambientes con instalación eléctrica conforme a la normativa IEC 60364-7-710.

Simbología

	Símbolo para llamar la atención sobre ulteriores informaciones citadas en el manual de uso del aparato.
	Símbolo correspondiente a "PARTE APLICADA DE TIPO B" según IEC 60601-1. Indica el grado de protección contra los contactos directos e indirectos.
135°C	Parte esterilizable en autoclave
CE 0051	Marca de conformidad a la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, "DISPOSITIVOS MÉDICOS"
	Símbolo para la eliminación en virtud de las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Precauciones de uso
•El dispositivo no es adecuado para un empleo en presencia de mezclas de anestesia inflamables y oxígeno o protóxido de nitrógeno.
•El uso del dispositivo debe realizarse en el respeto de las indicaciones presentes en el manual de instrucciones disponible en el sitio internet www.sternweber.com.
•El instrumento se suministra en estado no estéril. Antes del uso, realizar la limpieza, la desinfección o esterilización del mismo (si fuera aplicable).
•El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
•Durante el uso pueden proyectarse en el ambiente polvos y fragmentos de materiales procedentes de la cavidad oral del paciente o del mismo dispositivo (polvos orgánicos e inorgánicos, fragmentos del dispositivo o de sus puntas, materiales biológicos potencialmente infectados).
-Proteger al paciente, cuando fuera posible, mediante el empleo del dique.
-Instruir al paciente a respirar con la nariz en los casos que no se coloque el dique.
-El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
•En caso de daños visibles, emisión de ruidos insólitos y/o vibraciones o si se advierten temperaturas excesivas, no usar el dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
•Antes de cada uso, verificar el bloqueo correcto de las fresas. Si la fresa no se acopla correctamente NO utilizar el instrumento.
•No usar fresas desgastadas o dañadas. Manipular las fresas con cuidado usando guantes de protección.
•El botón de bloqueo de la fresa se recalienta si se lo presiona durante el funcionamiento de la turbina.
•Prestar la máxima atención de no presionarlo inadvertidamente dentro de la cavidad oral del paciente.
•Utilizar exclusivamente fresas (u otros utensilios asimilables) que tengan la marca CE de conformidad a la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, realizadas con materiales biocompatibles en conformidad con la norma ISO 10993-1 y con dimensiones que cumplen con la norma EN ISO 1797-1.
•Utilizar exclusivamente repuestos y accesorios originales o autorizados expresamente por el fabricante.
•Asegurarse de que durante el funcionamiento fluya aire de enfriamiento del campo operatorio. En ausencia de enfriamiento suspender el uso del dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
•Radiación LED: no fijar el haz sin protección ocular, ni mirar directamente con instrumentos ópticos.

Montaje de las fresas
Las fresas se conectan y desconectar mediante la simple presión en el centro del botón del cabezal. Al soltarse el botón, se bloquea la fresa. Comprobar cuidadosamente que la fresa esté totalmente conectada y bloqueada, tirándola con dos dedos. No presionar en el mecanismo de desbloqueo de la fresa si la turbina está totalmente firme para evitar dañar el mecanismo de bloqueo de la fresa.

Mantenimiento periódico
El mantenimiento periódico del dispositivo debe realizarse en el respeto de las indicaciones presentes en el manual de instrucciones. La turbina debe lubricarse como mínimo una vez por día y antes de cada esterilización en autoclave mediante el respectivo spray "DAILY OIL" utilizando los respectivos adaptadores. Seguir las instrucciones indicadas en la bombona, con la precaución de aplicar el spray en dos breves chorros. Después de la lubricación, volver a montar la turbina en el cordón y activarla hasta expulsar el lubricante excedente (ejecutar dicha operación con una fresa introducida de modo tal de evitar daños mecánicos en el instrumento), después secar el exterior del dispositivo con una gasa o algodón. El uso regular del spray lubricante asegura la mejor condición de funcionamiento del instrumento. Por lo menos una vez por semana, lubricar con grasa lubricante de silicona S1 las empaquetaduras "O-Rings" situadas en el acoplamiento rápido. Usando guantes descartables, aplicar una capa de grasa en las pulpas digitales y lubricar con los dedos. En el caso que el spray se alimente con líquidos potencialmente incrustantes, se prescribe enjuagar el circuito con agua al final del uso. El fabricante prescribe el control o la revisión del dispositivo por parte de la asistencia autorizada con intervalo anual.

Limpieza, desinfección y esterilización
Antes de realizar las operaciones de higienización, desprender la fresa de la turbina y la turbina del cordón. Para mantener el nivel de seguridad higiénica, al final de cada uso y dentro de breve tiempo, limpiar, desinfectar y esterilizar la turbina. Limpiar las boquillas del spray utilizando el hilo de acero suministrado en dotación o inyectando aire mediante una jeringa. Para la limpieza y/o desinfección externa utilizar gasa o algodón embebido en alcohol etílico 70% v/v. Esterilizar en autoclave de vapor max 135º C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (probado a 250 ciclos – EN ISO 14457) o de modo conforme a lo previsto por los protocolos y/o por las normas vigentes según las legislaciones nacionales. Antes de cada ciclo en autoclave es indispensable lubricar la turbina utilizando el correspondiente spray lubricante "DAILY OIL", aplicando dos chorros cortos. Volver a montar la turbina en el cordón y activarla hasta expulsar el lubricante excedente. Secar la parte exterior de la turbina con una gasa o algodón y desconectar el acoplamiento rápido, si está presente, antes de realizar la esterilización.
•NO esterilizar el acoplamiento rápido.
•No usar limpiadores de ultrasonidos.
•No sumergir la turbina en líquidos desinfectantes o esterilizantes.
•No esterilizar el dispositivo con esterilizadores de calor seco.
•No dejar la turbina en autoclave al final del ciclo.
•Controlar periódicamente el autoclave según las prescripciones del fabricante.
Temperaturas de esterilización más allá del límite indicado pueden dañar el dispositivo.

Reparaciones y revisiones
La instalación, las revisiones, los calibrados y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

Modo de empleo
La modalidad de empleo del dispositivo es intermitente. El ciclo de funcionamiento previsto respeta los siguientes tiempos:

Tipo de instrumento	Funcionamiento (minutos)	Pausa (minutos)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Condiciones ambientales de uso
- Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
- Humedad relativa 30 ÷ 75 %
- Presión atmosférica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

Condiciones ambientales admitidas para el transporte y el almacenamiento
- Temperatura ambiente comprendida entre -20 ÷ +70 °C
- Humedad relativa 10 ÷ 100 %
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Eliminación
La eliminación del dispositivo deberá realizarse en el respeto de las normativas vigentes según las legislaciones nacionales. Los materiales empleados para la construcción no presentan peligros al contacto y a la exposición para los seres humanos y para los animales.

Py (Перевод с оригинала в итальянском)

Классификация
Это — медицинское устройство класса IIa, являющееся в соответствии с положениями директивы 93/42/CEE и последующие модификации и дополнения. Устройство сконструировано в соответствии со стандартом IEC 60601-1 e ISO 14457.

Предусмотренный способ эксплуатации
Это — медицинское устройство, или дополнительное оборудовние медицинского устройства, предназначенное для профессионального использования со стороны Стоматолога, при содействии, по необходимости, ассистентов, уполномоченных им. Это медицинское устройство предназначено для применения на стоматологических установках, являющихся в соответствии с положениями директивы 93/42/CEE и последующие модификации и дополнения а также требованиям стандарта IEC 60601-1 (III Изд.), которые устанавливаются в помещениях, являющихся в соответствии с действующими стандартами, касающимися помещений медицинского назначения, снабжённых электроустановкой, являющейся в соответствии со стандартом IEC 60364-7-710.

Система символов

	Этот символ обращает ваше внимание на дополнительную информацию, содержанную в руководстве по эксплуатации аппарата.
	Этот символ соответствует указаниям "ПРИМЕНИМОЙ ЧАСТИ ТИПА B" согласно стандарту IEC 60601-1. Он указывает степень защиты против прямых и косвенных контактов.
135°C	Часть, стерилизуемая в автоклаве.
CE 0051	Знак соответствия директиве 93/42/CEE "МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА" и последующие модификации и дополнения.
	Этот символ указывает правила утилизации в соответствии с положениями Директив 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC

Требования безопасности при эксплуатации
•Устройство не предназначено для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей анестезирующего средства и кислорода или оксида диазота.
•Эксплуатация устройства должна выполняться с соблюдением указаний руководства по эксплуатации, доступного на сайте www.sternweber.com.
•Инструмент поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием, необходимо позаботиться о его надлежащей чистке, дезинфекции или стерилизации (если она применима).
•Использование устройств электропитания может создавать помехи в работе активных имплантированных устройств, таких как кардиостимуляторы и др. В случае возникновения сомнений относительно лечения пациентов, которые носят подобные приборы, рекомендуется обратиться к экспертам кардиологических центров или других уполномоченных медицинских центров.
•Во время эксплуатации, может происходить выброс пыли и осколков материалов из полости рта пациента или из самого устройства (органической и неорганической пыли, осколков устройства или его наконечников, а также потенциально инфекционных биологических материалов).
-Защищать пациента, когда это возможно, путём использования коффердама.
-В тех случаях, когда фиксация коффердама неосуществима, необходимо дать указание пациенту, чтобы он дышал носом.
-Медицинский персонал должен носить специальные средства индивидуальной защиты.
•В случае выявления видимых повреждений, ненормального шума и/или вибраций, или при чрезмерно высоких температурах, ни в коем случае, не использовать устройство и обращаться к уполномоченным центрам сети технического обслуживания.
•Перед каждым циклом эксплуатации, необходимо убедиться в закреплении фрезами. Если фреза не вставляется правильным образом, НЕ использовать инструмент.
•Не использовать изношенные или повреждённые фрезы. Обращаться с фрезами с осторожностью, надев защитные перчатки.
•Кнопка блокировки фрезы перегревается. если нажимается во время работы турбины.
•Необходимо обратить максимальное внимание на то, чтобы неосторожно не нажать её внутри ротовой полости пациента.
•Использовать только фрезы (или другие аналогичные инструменты) со знаком CE (EC) в соответствии с Директивой 93/42/CEE и последующими модификациями и дополнениями, изготовленные из биосовместимых материалов в соответствии со стандартом ISO 10993-1, и с размерами, соответствующими стандарту EN ISO 1797-1.
•Использовать исключительно оригинальные запчасти и аксессуары, или те, которые были недвусмысленно утверждены фирмой-изготовителем.
•прервать использование устройства и обратиться в уполномоченный сервисный центр.
•Излучение Светодиодов: не следует пристально смотреть на луч незащищенными глазами и смотреть прямо на него с помощью оптических приборов.

Установка фрез
Достаточно нажать в центре кнопки на головке, чтобы позволить вставление и извлечение фрезы. Отпуская кнопку, фреза блокируется. Аккуратно проверить, чтобы фреза являлась полностью вставленной и заблокированной, потянув её двумя пальцами. Не нажимать на механизм разблокирования фрезы, если турбина не полностью остановлена, чтобы избежать повреждения механизма блокировки фрезы.

Периодическое техобслуживание
Периодическое техобслуживание устройства должно выполняться в соответствии с указаниями, содержанными в руководстве по эксплуатации. Турбину необходимо смазывать, по крайней мере, раз в день и перед каждой стерилизацией в автоклаве с помощью специального спрея "DAILY OIL", используя специальные исполнительные механизмы. Следовать инструкциям, приведенным на баллончике, нанося спрей двумя короткими струями. После смазки повторно смонтировать турбину на шнуре и привести её в действие до тех пор, пока не будет удалён излишек смазки (следует выполнять эту операцию с вставленной фрезой, чтобы избежать механических повреждений инструмента), затем вытереть наружную часть устройства с помощью марли или ваты. Регулярное использование смазочного спрея обеспечивает лучшее состояние работы инструмента. Не реже одного раза в неделю смазать с помощью силиконовой смазки S1 прокладки "O-Rings" , расположенные на быстродействующем соединении. Надев одноразовые перчатки, нанести слой смазки на подушечки и смазать пальцами. Если для спрея подаются потенциально накипеобразующие жидкости, предписывается промывка контура водой по окончании использования. Фирма-изготовитель предписывает проведение ежегодного контроля или техосмотра устройства со стороны уполномоченной службы технического обслуживания.

Чистка, Дезинфекция и Стерилизация
Прежде чем выполнять операции по гигиенизации, отсоединить фрезу от турбины и турбину от шнура. Чтобы сохранить уровень гигиенической безопасности, после каждого использования и в течение короткого времени очистить, дезинфицировать и стерилизовать турбину. Очистить сопла спрея, используя специальную стальную проволоку, поставленную в комплекте, и вдувая воздух посредством шприца. Для чистки и/или дезинфекции внешней части необходимо использовать бинт или вату, пропитанные этиловым спиртом с концентрацией 70%. Стерилизовывать в паровом автоклаве при темп. max 135°C 220 кПа (2,2 , бар) 5 минут (замерено 250 циклов - EN ISO 14457) Перед каждым циклом в автоклаве необходимо смазать турбину, используя специальный смазочный спрей "DAILY OIL", нанося его двумя короткими струями. Снова смонтировать турбину на шнуре и привести её в действие до тех пор, пока не будет удалён излишек смазки. Вытереть наружную часть турбины с помощью марли или ваты и снять быстродействующее соединение, если присутствует, прежде чем приступать к стерилизации.
•НЕ стерилизовать быстродействующее соединение.
•Ни в коем случае, не применять ультразвуковые очистители.
•Не погружать турбину в дезинфицирующие или стерилизующие жидкости.
•Ни в коем случае, не стерилизовывать устройство сухими стерилизаторами.
•Не оставлять турбину в автоклаве после завершения цикла.
•Периодически проверять автоклав в соответствии с предписаниями фирмы-изготовителя.
Температуры стерилизации свыше указанного предела могут повредить устройство.

Ремонт и техосмотр
Операции по установке, техосмотру, настройке и ремонту устройства должны выполняться уполномоченным техническим персоналом фирмы-изготовителя.

Режим работы
Эксплуатация устройства осуществляется в прерывистом режиме работы. Далее, приводится время предусмотренного рабочего цикла:

инструмента	Работа (минут)	Пауза (минут)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

Требования окружающей среды для правильной эксплуатации
-Температура окружающей среды 10 ÷ 40 °C
-Относительная влажность 30 ÷ 75 %
-Атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа (700 ÷ 1060 мбар)

Допустимые условия окружающей среды для перевозки и хранения
-Температура окружающей среды в пределе от -20 до +70 °C
-Относительная влажность 10 ÷ 100 %
-Атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа (500 ÷ 1060 мбар)

Утилизация
Утилизация устройства должна выполняться, соблюдая действующие нормы, предусмотренные для электрического и электронного оборудования, согласно государственным законодательным нормам каждой отдельной страны.
Материалы, применяемые для его изготовления, не представляют никакой опасности для людей или животных при контакте с ними или при использовании устройства.

Zh (從原來的翻譯在意大利)

类别
IIa级医疗设备符合93/42/CEE法令以及已实施的相关修正案。本设备的制造符合标准 IEC 60601-1 和 ISO 14457。

使用用途
该装置用于牙科治疗，符合 93/42/EEC 指令及之后的修订和补充说明，符合IEC60601-1（第三版）规定，并安装于符合现行医疗法规规定的场所，配有电子设备且符合 IEC60364-7-710 规定。

标识符号

	本符号是提醒用户注意设备使用说明书中进一步的信息。
	符号根据IEC 60601-1法令的要求对应着"B型的应用部分"。表明直接和间接接触时的保护度数。
135°C	蒸汽灭菌器的可消毒部分 。
CE 0051	符合"医疗设备"93/42/CEE法令以及已实施的相关修正案要求的标志。
	遵守2002/95/EC、2002/96/EC、2003/108/EC法令的排放标准。

使用注意事项
•设备不适合在出现易燃麻醉剂和氧气或者一氧化二碳混合物的情况下使用。
•本设备的使用必须符合使用说明手册中的各项规定，使用说明手册可从网站 www.sternweber.com 上获取。
•设备供应时处于未消毒的状态。 在使用本设备之前，需要进行合适的清洁，消毒或灭菌（在可以实施的情况下）
•使用电气设备可能会对有源植入式器械（比如心脏起搏器或其它有源医疗器械）的运行造成影响。如果对佩戴这些装置的患者的处理产生疑问，请咨询心脏病学中心的专家或其他具备资质的医疗机构。
•在使用过程中，可能喷射出粉尘和碎片，这些材料来自于患者口腔或者设备自身（有机和无机粉尘，设备或者其尖端地方的碎片，潜在可以传播病菌的生化材料）。
- 通过"堤坝"的利用尽可能的保护患者。
- 当"堤坝"不可使用时，指示病人用鼻子呼吸。
- 医务人员应佩戴适当的个人防护装备。
•在遇到视觉可见的损坏，不寻常的噪音和/或振动，或者如果您遇到温度过高的情况下不能使用该设备，请联系授权技术服务部门。
•在每次使用前总是要检查铣刀以及设备尖端部分是否正确锁定。 如果铣刀没有正确安装，请不要使用设备。
•不能使用已经磨损或者损坏的铣刀。戴上防护手套并小心操作铣刀。
•如果在涡轮机运转的过程中按压铣刀的锁定按钮，铣刀会过热。
•一定注意不要在没有提示患者的情况下按压患者口腔。
•只可使用具有 CE 标志、符合 93/42/EEC 指令、且符合该指令后续修改版本和补充法规的铣刀（或其他类似工具），同时该铣刀的制造必须使用符合标准 ISO 10993-1 的生物相容性材料，铣刀尺寸必须符合标准 EN ISO 1797-1。
•只使用原厂或经明确授权的制造商的备件和配件。
•需要注意，在设备运转过程中操作区域需要有冷气流。如果没有冷却出现，请停止使用设备并联系授权技术服务部门。
•LED辐射：不能将光束对准人眼,也不能直接用光学设备观察。

铣刀安装
只需在盖上面的按钮中央施加压力就可以安装或者卸掉铣刀。松开按钮，铣刀就会被锁定。通过两只手指的提拉认真检查并确保铣刀完全装入并固定，为了避免损坏铣刀锁定的机械系统，不能在涡轮机没有完全停止运转的情况下按压铣刀锁定系统。

定期保养
使用该设备必须进行与尊重的具体说明书中找到的迹象。涡轮机至少每天润滑一次，每次在灭菌器里边消毒灭菌之前，要通过适当的"日常用油"和合适的适配器来进行润滑。根据小瓶上的说明，小心地使用喷雾器短暂喷射两次。在润滑结束之后，重新安装涡轮机与线缆连接起来，启动它，直到去掉多余的润滑油（用安装进去的铣刀执行这项操作，避免对设备造成机械损伤），然后用棉布或纱布将设备的外部擦干。定期使用润滑油喷射可以确保设备一直处于最佳运行状态。每星期至少要用硅油型S1润滑油脂对位于快速接头处的"O型圈"进行润滑。戴上一次性手套，在手指肚上沾一点油脂对其进行润滑。涡轮机至少每天润滑一次，每次在灭菌器里边消毒灭菌之前，要通过适当的"日常用油"和合适的适配器来进行润滑。根据小瓶上的说明，小心地使用喷雾器短暂喷射两次。在润滑结束之后，重新安装涡轮机与线缆连接起来，启动它，直到去掉多余的润滑油（用安装进去的铣刀执行这项操作，避免对设备造成机械损伤），然后用棉布或纱布将设备的外部擦干。不管任何时候喷雾器使用过可以潜在产生水垢的液体后，要在使用的时候再用清水冲洗循环管道。制造商需要每年定期由经授权的服务部门对设备进行检查或检修。

清洁消毒和杀菌
在进行卫生处理之前，需要把铣刀从涡轮机上取下，并且把涡轮机从线缆上断开。为了保持安全卫生水平，在每次使用结束后的较短时间内要对涡轮机进行清洁、消毒和灭菌。清洁喷雾器的喷嘴，可以使用配备的全套工具中的合适的钢丝以及通过注射器吹气。请使用纱布或蘸有70%v/v 酒精的棉布对进行清洁和（或）外部消毒。在蒸汽灭菌器里边用max 135度，220 kPa(千帕)- 2,2 bar (巴) 5分钟 (测试验证250转 - EN ISO 14457)。或者以符合国家单行法令中的现行法规和（或）条例所要求的方式来进行。 每次在灭菌器内消毒灭菌之前，必须要通过喷雾器用适当的"日常用油"短暂喷射两次。重新安装涡轮机与线缆连接起来，启动它，直到去掉多余的润滑油，然后用棉布或纱布把设备的外部擦干，请注意，在进行消毒操作之前要把快速接头去掉。
•不要对快速接头消毒 。
•不要使用超声波清洗机。
•不要把涡轮机浸泡进消毒或杀菌剂液体中。
•不要用干热消毒灭菌设备进行杀菌处理。
•在高压灭菌器运转周期结束后不要丢下电机不管。
•按照制造商所规定的要求对高压灭菌器进行定期检查。
杀菌温度高于所指示的最大温度值时会损坏设备。

维修和修改
设备的安装、修改、校准和维修需要由经过制造商授权的技术人员来实施。

使用方式
设备的使用方式是断续使用。 所具有功能的循环遵守下列时间：

仪器类型	功能（分钟）	暂停（分钟）
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

使用环境条件
- 环境温度 10-40°C
- 相对湿度 30-75%
- 大气压力 700-1060 hPa(700-1060 mBar)

运输和储存所允许的环境条件
- 环境温度范围 -20°C至70°C
- 相对湿度 10-100%
- 大气压力 500-1060 hPa(500-1060 mBar)

处置
设备的处置需要遵守国家单行法令中的相关现行法规。制造设备所需的材料当人类和动物接触和暴露在室外时没有任何危险。